＊＊2009年9月18日改訂(第3版)
＊2006年7月25日改訂(第2版)

承認番号　20700BZY00692000

機械器具(7)内臓機能代用器

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　ペースメーカプログラマ　15993000

プログラマ　PMS1000

警　告

使用方法

- 本装置を使用して、ペースメーカのプログラム変更や、テスト・測定などをする場合は、必ず患者に患者ケーブル(PK-4-E)を介してディスポ電極を装着し、プログラマの画面または心電計やモニタなどで、体表面心電図を常時モニタしてください。
- 患者の状態や刺激プログラム(エクスターナルパルスコントロール等)によっては、心室粗細動を含む頻脈、徐脈、収縮停止を含む危険な心房・心室不整脈が発生する可能性があります。
- エクスターナルパルスコントロールで、高レートでパルス振幅が大きく、パルス幅が長い場合、バッテリ電圧が急激に変化するため、実際のパルス振幅がプログラムした値より一時的に低くなります。設定する際は、十分な安全マージンを取ってください。また、検査中は心電図をモニタし、ペーシング状態をチェックする必要があります。
- バッテリ・リードのテレメトリ中は、安全プログラムであっても再プログラムはできません。

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- ペースメーカ依存でない患者でのエクスターナルパルスコントロール時のバックアップモードVOOの選択[自己QRS波とペースメーカパルスが競合し、危険な不整脈を引き起こすことがあります。]

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- BIOTRONIK社製以外のペースメーカへの使用

使用方法

- 改造[意図した機能を保てなくなります。]
- 滅菌

形状・構造および原理等

本装置は、BIOTRONIK社製植込み型心臓ペースメーカの出力パラメータ(基本レート、パルス振幅、パルス幅、感度、不応期など)の設定および変更を行うためのプログラマです。
ペーシングスパイクをモニタし、ペースメーカの作動状態(ペーシングレート、パルス幅、AVディレイ)を確認したり、ペーシング閾値の確認に使用できます。また、ペースメーカにトリガ信号を加えて、ペースメーカのペーシングインターバルをコントロールすることもできます。本装置にはプリンタが内蔵されており、出力パラメータ、心内心電図や体表心電図を記録することができます。

構成一覧

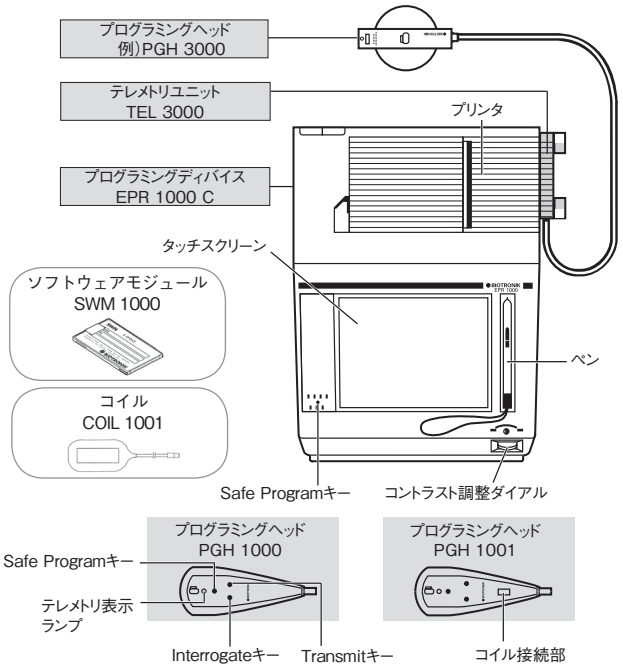
名称・型名			個数
プログラマ		PMS 1000 C	
	プログラミングディバイス	EPR 1000 C	1
	プログラミングヘッド	PGH 1000	選択
		PGH 1001	選択
		PGH 3000/TEL 3000※1	選択
	ソフトウェアモジュール	SWM 1000	1
	コイル	COIL 1001	選択

※1:TEL 3000はテレメトリユニットです。

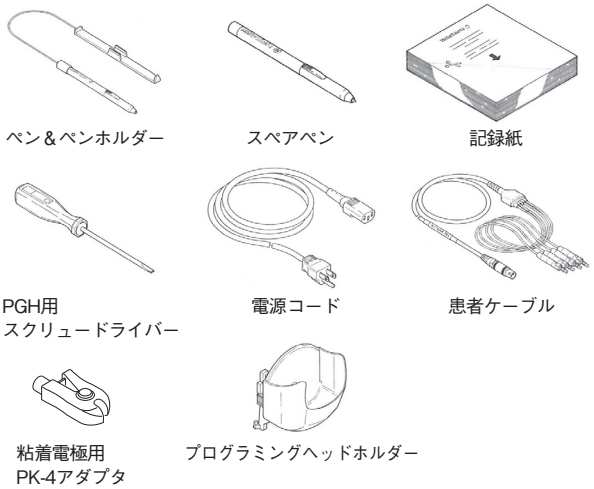
名称・型名			個数
付属品	ペン&ペンホルダー	EPR 1000 C pen set	1
	スペアペン	EPR 1000 C pen	1
	記録紙	EPR 1000-P	1
	PGH用スクリュードライバー	PMS 1000 screwdriver	1
	電源コード	NK-3	1
	患者ケーブル	PK-4-E	1
	粘着電極用PK-4アダプタ	PK-4 adapter	4
	プログラミングヘッドホルダー	PGH 1000 Holder※2	1

※2:PGH 1000またはPGH 1001の場合にのみ付属します。
※上記の構成品および付属品は、それぞれ単独で販売されます。
※付属品の詳細は、取扱説明書を参照してください。

外観図



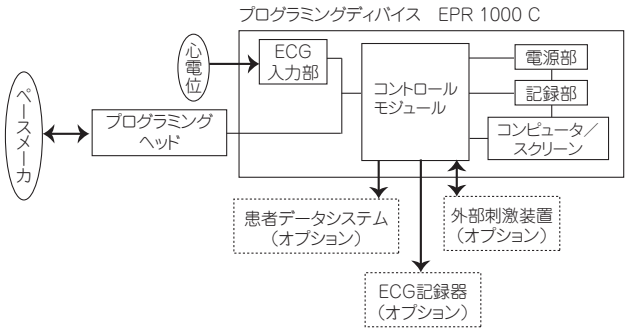
付属品



PMS1000の取扱説明書およびご使用になるペースメーカの取扱説明書を必ずご参照ください。

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。



- ECG入力部
  患者に装着した患者ケーブルをプログラミングディバイスに接続します。取扱説明書「体表面心電図のモニタ」の項を参照してください。
- プログラミングヘッド
  植え込まれているペースメーカの上に置き、ペースメーカへプログラムなどを送受信します。
- コントロールモジュール、コンピュータ／スクリーン
  ペースメーカのプログラム内容や記憶されているデータおよび検出された心電図などを画面に表示するとともに、データの処理を行います。
- 記録部
  ペースメーカのプログラム内容や記憶されているデータおよび検出された心電図などを記録します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、BIOTRONIK社製の植込み型心臓ペースメーカのプログラミングやフォローアップに使用します。
本装置には心電図をモニタする機能があり、フォローアップ時に心筋の刺激閾値を測定したり、体表面よりペーシングスパイクをモニタし、適切なペーシング状態に設定することができます。

プログラム可能な植込み型ペースメーカ

本装置はBIOTRONIK社製植込み型心臓ペースメーカに使用できます。

品目仕様等

1）プログラミング設定可能なパラメータ例

①ペーシングモード	DDD,DVI,DDI,VDD,AAI,VVI,DDT, DVT,DDI/T,VDT,AAT,VVT,DOO, AOO,VOO,VDI,OFF	
②ロワーレート	30～88	（1 ppm毎）
	90～122	（2 ppm毎）
	125～140 ppm	（3 ppm毎）
③ヒステリシスレート	OFF	
	30～88	（1 bpm毎）
	90～122	（2 bpm毎）
	125～140 bpm	（3 bpm毎）
④パルス振幅	0.1～4.8	（0.1 V毎）
	6.0～9.6 V	（1.2 V毎）
⑤パルス幅	0.25, 0.5, 0.75, 1.0 ms	
⑥感度	0.07～7.5 mV	（0.5 mV毎）
⑦不応期	200～775 ms	（25 ms毎）
⑧AVディレイ	15～300 ms	
⑨最大追従レート	100～185 ppm	

《モード名の見方》

□ □ □

- 出力タイミング
  - I：抑制型
  - T：同期型
  - D：抑制と同期両方
  - O：なし
- センシング方法
  - V：心室センシング
  - A：心房センシング
  - D：心室と心房の両方でセンシング
  - O：センシングしない
- ペーシング方法
  - V：心室ペーシング
  - A：心房ペーシング
  - D：心室と心房の両方でペーシング

2）ECG入力部

入力インピーダンス	5 MΩ以上
弁別比	90 dB以上(50 Hz)
入力電圧	±1, 2, 5,10 mV
スキャニングレート	500 Hz

3）記録部

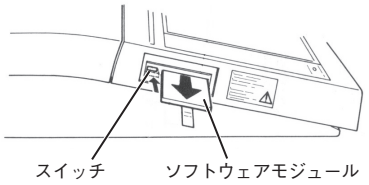
記録方式	サーマルプリンタ
記録速度	5, 10, 25, 50 mm/s

操作方法または使用方法等

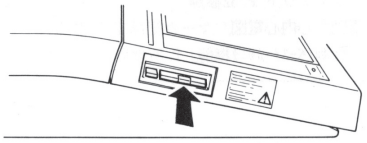
詳細は別途用意されているPMS1000の取扱説明書およびご使用になるペースメーカの取扱説明書を参照してください。
※以下の文中の本装置とは、プログラミングディバイスEPR 1000 Cを表しています。

装置の準備

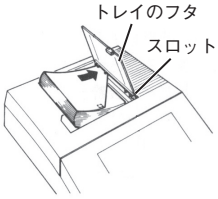
1. 電源コードの接続
   電源コードを本装置の電源ソケットに接続し、もう一方を壁面の電源のコンセントに接続します。
2. プログラミングヘッドの接続（通常、出荷時はすでに接続済みです。）
   プログラミングヘッド(PGH 1000、PGH 1001、PGH 3000の何れか)を本装置のプログラミングヘッドコネクタに接続します。
   - PGH 3000を接続する場合
     まず、テレメトリユニットTEL 3000を本装置に接続し、テレメトリユニットにPGH 3000を接続します。
3. ソフトウェアモジュールの交換
   [注]ソフトウェアモジュールの交換は、本装置の電源を切ってから行ってください。
   1. 本装置背面の電源スイッチを「○」側に倒し電源を切断します。
   2. 挿入口の左奥にあるスイッチを押して、ソフトウェアモジュールを引き出します。



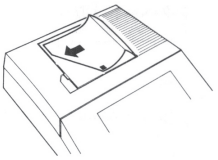
   3. 新しいソフトウェアモジュールを挿入します。



4. 記録紙のセット
   1. 本装置背面の電源スイッチを「○」側に倒し電源を切断します。
   2. 記録紙の先端を三角形に切り落とします。
   3. 記録紙トレイのフタを開け、記録紙の先端がスロット側に向くように、トレイに記録紙を挿入します。
      [注]記録紙トレイのフタは強く開けすぎないでください。トレイのフタが破損することがあります。



   4. スロットに記録紙の先端を挿入し、記録器のフタを閉じ、記録紙の幅が一定になるまで記録紙を引き出します。



      [注]記録紙のセット後は、トレイのフタを閉じてください。トレイのフタが開いていると、電源を入れることができません。
      [注]スロット部分をふさがないでください。紙づまりの原因になります。

5. 電源の投入
本装置背面の電源スイッチを「－」側に倒し電源を投入します。
[注]電源投入後、EPR 1000 Cは約1分間ソフトウェアとハードウェアの包括的なセルフテストを行います。したがって、フォローアップ中に電源を切った際は、十分注意が必要です。

6. 装置の基本設定の確認
システムファンクションで本装置の基本設定(日付、時刻、電源周波数など)を確認し、必要があれば設定を変更します。

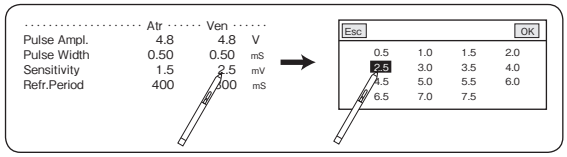
プログラムの呼出し(インタロゲーション)

[注]必ず初期画面(インプラントリスト画面)にしてからインタロゲーションを行ってください。

1. プログラミングヘッド(PGH 1001の場合は、接続したマグネット付きコイル)を体内に植え込まれたペースメーカの上に置きます。
2. プログラミングヘッドまたは画面上の[Interrogate]キーを押すと、植え込まれたペースメーカのプログラム内容が表示されます。
※PGH 3000には[Interrogate]キーはありません。画面上の[Interrogate]キーを使用してください。

プログラムの変更

インタロゲーション後、画面上の変更したい項目をペンでタッチすると、ウィンドウが開き、設定可能な設定値が表示されます。ウィンドウ上の希望する設定値をペンでタッチします。



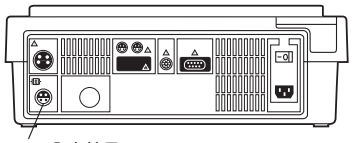
ペースメーカへのプログラム転送(トランスミット)

1. プログラミングヘッド(PGH 1001の場合は、接続したマグネット付きコイル(COIL 1001))を体内に植え込まれたペースメーカの上に置きます。
2. プログラミングヘッドまたは画面上の[Transmit]キーを押すと、植え込まれたペースメーカにプログラム内容が転送されます。
※PGH 3000には[Transmit]キーはありません。画面上の[Transmit]キーを使用してください。

[注]トランスミットを行う前に、必ず、インタロゲーションを行ってください。ペースメーカの種類により、インタロゲーションを行っていないと、トランスミットできないことがあります。

ペーシングパルスの測定方法

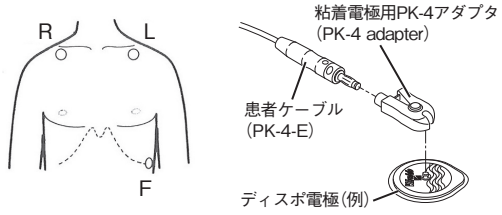
1. 患者ケーブル(PK-4-E)を本装置背面のECG入力端子に接続します。



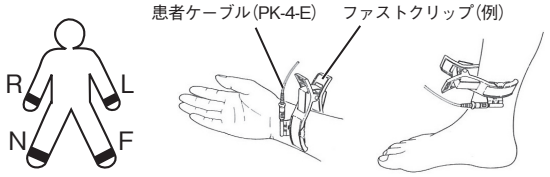
2. 患者ケーブル(PK-4-E)と電極を接続し、電極を患者に装着します。

電極装着位置	患者ケーブルのコネクタの色
R	赤
L	黄
N	黒
F	緑

<ディスポ電極を使用する場合>
患者ケーブル(PK-4-E)に付属の粘着電極用PK-4アダプタ(PK-4 adapter)を接続してからディスポ電極を装着します。



<四肢電極を使用する場合>
患者ケーブル(PK-4-E)に四肢電極(ファストクリップ4φ:4φタイプ)を接続します。



3. プログラミングヘッド(PGH 1001の場合は、接続したマグネット付きコイル)を体内に植え込まれたペースメーカの上に置くと、自動的にペーシングパルスのレート、幅、AVディレイが測定されます。
[注]測定は絶えず繰り返されていますが、測定された値が測定範囲から外れたり、測定値を求められなかった場合は、画面上に測定値は表示されません。

閾値の測定方法

閾値の測定は、ペースメーカ植込み後に刺激パルスの振幅やパルス幅を変化させ、適切なペーシングのセーフティマージンを確保するために行います。例として次のような方法があります。

[注]
- 刺激閾値テストは、心電図をモニタリングしながら行ってください。
- 緊急蘇生装置を用意して、テストを行ってください。
- ペースメーカの種類により、自動閾値テストが行えないものがあります。
- 自動閾値の測定方法は、ペースメーカの種類により異なります。

1. プログラミングヘッド(PGH 1001の場合は、接続したマグネット付きコイル)を体内に植え込まれたペースメーカの上に置きます。
2. プログラミングヘッドまたは画面上の[Interrogate]キーを押すと、植え込まれたペースメーカのプログラム内容が表示されます。
※PGH 3000には[Interrogate]キーはありません。画面上の[Interrogate]キーを使用してください。
3. 画面上の[Tests...]キーをタッチし、ウィンドウ内の「Threshold Test」をタッチすると、Threshold Test Prog.が表示されます。
4. 希望するテストをタッチし、テスト条件を設定します。
5. [Start Test]キーをタッチし、テンポラリでプログラムされているテスト条件でテストを開始します。
6. [Stop Test]キーをタッチし、テストを終了します。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本装置は、本文書および取扱説明書に従って操作してください。
- 本装置でプログラミングを行うペースメーカの取扱説明書を併せて参照してください。
- BIOTRONIK社純正の付属品のみを使用してください。
- プログラマの電源は、強いノイズを発するおそれのある電気手術器(電気メス)などの電源ラインからは離れた電源ラインに接続してください。電気手術器などと同一の電源ラインにプログラマの電源ラインを接続すると、ノイズの影響を受け、誤動作するおそれがあります。特にペースメーカとプログラマの通信中に強い電気ノイズが発生した場合、ペースメーカの保護機能が作動したり、プログラミングが妨げられることがあります。
- 本装置は、コンセントから電源供給を受けられる医療用室内に設置し、機器の重さを支えるのに十分な強度があり、水平なものの上で操作してください。
- 本装置は、直射日光や類似した光(ハロゲンランプの光など)が当たる場所での使用は避けてください。
- 本装置は、爆発の危険性のある場所で操作しないでください。
- 通風スロットを塞がないでください。
- プログラミングヘッドは、強力な磁石を内蔵しているため、フロッピーディスクや時計のような磁気の影響を受けやすいものから遠ざけてください。
- BIOTRONIK社指定のPMS 1000 C用ソフトウェアモジュールのみを使用してください。また、このソフトウェアモジュールを他社製機器に使用しないでください。

・本装置は精密な機器ですので、取扱いに十分注意してください。本装置あるいはプログラミングヘッドを激しく置いたり、落としたりするような機械的衝撃を与えないでください。本来の機能が損なわれることがあります。また、本装置を移動させる際は、必ず把手部分を持ってください。
・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置操作時の漏れ電流は、患者環境下で以下の最大値を超えないようにしてください。

		NC※1	SFC※2
ケース漏れ電流		0.1 mA	0.5 mA
接地漏れ電流		0.5 mA	1.0 mA
患者漏れ電流※3	直流	0.01 mA	0.05 mA
	交流	0.1 mA	0.5 mA
患者測定電流※3	直流	0.01 mA	0.05 mA
	交流	0.1 mA	0.5 mA

※1:NC=正常状態(DIN EN 60601-1)
※2:SFC=単一故障状態(DIN EN 60601-1)
※3:保護の程度がB形またはBF形の部分にのみ適用

・本装置は、滅菌しないでください。滅菌状態でプログラミングする必要がある場合は、プログラミングヘッドを滅菌バッグに入れて使用してください。
・本装置に貼ってあるカバーは剥がさないでください。
・本装置の分解や修理は、製造業者から認められた者以外は行わないでください。
・本装置の構成品および付属品は、適切に使用、保管、輸送してください。また、輸送の際は、独自の梱包材を使用してください。

使用時の注意事項
・診断、治療に必要な時間、量を超えないようにしてください。
・プログラミングを行う前に、ペースメーカのインタロゲーションを必ず行ってください。
・プログラミング時は必ず心電図をモニタして、ペースメーカが正しく機能していることを確認してください。
・パラメータの設定に矛盾が生じた場合(設定値に〉または》印が付いている場合)は、矛盾がなくなるまでパラメータの設定値を繰り返し変更してください。矛盾が生じているプログラム内容はペースメーカに転送することができません。(〉印はテンポラリプログラムのみ可能です。)
・緊急の場合および何らかの理由でプログラムが元に戻らず、異常な動作をした場合は、プログラミングヘッドをペースメーカ本体に当てたまま[Safe Program]キーを押してください。そうすることにより、ペースメーカに安全プログラムが転送されます。安全プログラムの内容は、植え込まれたペースメーカの取扱説明書を参照してください。
・本装置全般および患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態でトランスデューサ(電極)を取り外すか、本装置の動作を止めるなど適切な措置を講じてください。
・コイル(COIL 1001)は、プログラミングヘッドPGH 1001からの電位障害を受けやすいため、テレメトリに障害が生じた場合は、障害元から遠ざけるか、プログラミングヘッドの感度を下げてください。
・プログラミングヘッドと本装置が近すぎるとインタロゲーションができない場合があります。
・プログラミングヘッドの感度を上げると周辺機器からのノイズを受けやすくなります。必要であれば、干渉源となるすべての機器の電源を切ってください。
・本装置の異常が疑われる場合は、電源を入れ直してください。それでも異常が続く場合は、販売元に連絡してください。その際、問題の内容を簡潔に記述したもの、画面に表示されたエラーメッセージ、プログラムのプリントアウトや心電図などの記録を提供していただけると、問題の早急な解決に非常に役立ちます。
・本装置に直接患者が触れないようにしてください。

P/R波測定
・パーマネントプログラムがMagnet Effect:Asyncの場合は、測定終了後に非同期ペーシングを行うので、必ずプログラミングヘッドをペースメーカ本体より離してください。

ペーシング閾値テスト
・自発の有無を確認するためにも、ペーシング閾値テストを行う前に、必ず、センシングテストを行ってください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
BIOTRONIK社製以外のペースメーカへの使用	使用禁止	ペースメーカのプログラム内容が変更されたり、ペースメーカの機能が失われることがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器
・BIOTRONIK社によって併用が認められている製品、またはIEC 601/EN 60601/VDE 0750の規格を満たしている機器であれば本装置と組み合わせて使用できます。
・EPR 1000 Cはなるべく、バッテリ駆動でアース線を必要としない機器と接続してください。
・患者データシステム(CDM 3000)にデータを転送する場合は、保護の形式がクラスⅠであるコンピュータのみを、EN 60950あるいはIEC 950の基準に準じたシリアルインタフェースRS 232 (interface 2)に接続してください。その際、コンピュータは患者から少なくとも1.50m離してください。

電気手術器(電気メス)
・電気メスのノイズで本装置が誤動作し、通信できないことがあります。[電気メスの使用を中止するまたは十分遠ざけるなどの対応が必要です。]

除細動器
・除細動器のノイズで本装置が誤動作し、通信できないことがあります。[除細動器の使用を中止するまたは十分遠ざけるなどの対応が必要です。]

その他の注意
・本装置は、磁気的、電気的、電磁的信号などの外界雑音の影響(EMI)を受ける可能性があります。外界雑音からの影響の受けやすさは、干渉源からの距離、障害の性質によっても異なります。
・本装置および患者の近くで携帯電話は絶対に使用しないでください。[電磁波などによって誤動作を起こす可能性があります。]
・本装置の周辺および病院内では、小型無線機(アマチュア無線機、パーソナル無線機、トランシーバなど)は使用しないでください。[電波によって誤動作を起こす可能性があります。]

プログラミング時の電磁障害
・病院内での検査の際、プログラマとペースメーカがテレメトリ不全になるとの報告があります。プログラマとペースメーカがテレメトリ不全になり得る原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられます。テレメトリ不全が起きた場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施してください。また、プログラミングヘッドPGH 1000およびPGH 1001を使用する場合、プログラミングヘッドの感度がHighにプログラムされていると、電磁障害を受けやすくなるため、Lowにプログラムし直してください。改善が見られない場合には、速やかに販売元に連絡してください。

不具合・有害事象

重大な有害事象
・徐脈、心室粗細動を含む頻脈、収縮停止などの危険な心房・心室不整脈が発生する可能性があります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

※詳細は、別途用意されている取扱説明書を参照してください。

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　25～95 %(最大変化率10%／時)
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　0～50 ℃
湿度範囲　25～95 %(最大変化率10%／時)
気圧範囲　70～106 kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

※詳細は、別途用意されている取扱説明書を参照してください。

クリーニング

- 本装置とプログラミングヘッドはマイルドソープもしくはアルコール溶液で湿らせた布で汚れを拭き取ってください。
- 清掃中は液体が機器内に入らないようにしてください。また、直接的な力で画面を傷めないように注意してください。
- エーテルやガソリンのような有機溶剤はプラスチック筐体を傷めるので使用しないでください。
- 本装置を消毒する際には消毒剤(例:70%イソプロパノール溶液)を湿らせた布で拭いてください。

始業点検

本装置を使用する前は、必ず以下の点検を行って、本装置が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
点検後、本装置の故障が考えられる場合は、直ちに使用を中止し、当社営業員までご連絡ください。

項　目	内　　容
外　観	パネル面やプログラミングヘッドに傷などはないか。
	ソフトウェアモジュールは正しく挿入されているか。
	スペアペンは紛失していないか。
	記録紙は十分あり、正しく収容されているか。
接　続	プログラマとプログラミングヘッドは正しく接続されているか。
	アース線が確実に接続されているか。
	他の機器と接続した場合、正しく接続されているか。
基本動作	初期画面が正しく表示されるか。
	インプラントリスト画面の表示に異常はないか。
	日付と時刻の表示は合っているか。
	ウィンドウは正しく表示され、また、終了できるか。
異常の確認	使用中に何らかの異常が無かったか。
	外観上で汚れ、傷などはないか。

定期点検

本装置は定期点検を行うこと。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

*/** 外国製造業者 BIOTRONIK SE&Co.KG
(ドイツ連邦共和国)

緊急連絡先 日本光電 コールセンタ (0120)49-0990